medartis®

Manual del usuario para placas, tornillos e instrumentos Medartis APTUS

Introducción

Este manual del usuario hace referencia a una gama de productos de
Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, 4057 Basilea/Suiza
Tel. +41 61 633 34 34, Fax +41 61 633 34 00, www.medartis.com.
Es necesario que se tengan en cuenta y cumplan todos los requisitos e instrucciones de este manual.

Indicaciones sobre el estado de suministro

Los componentes del sistema sólo se deben aceptar si la etiqueta y el empaque del fabricante se encuentran intactos y no están abiertos en el momento de la entrega. En caso contrario, la mercancía objeto de la reclamación deberá devolverse en el plazo de 10 días laborales a Medartis AG, Basilea/Suiza o a la sucursal o al distribuidor correspondiente de Medartis.
Los implantes están diseñados para el uso único y no se deben reutilizar. Todos los componentes se suministran **SIN ESTERILIZAR** y deben someterse antes de la primera utilización a un acondicionamiento correspondiente.
Antes del acondicionamiento, los materiales se deben sacar de empaque.

Materiales del producto

Todos los implantes APTUS son compuestos de titanio puro (ASTM F67, ISO 5832-2) o de aleación de titanio (ASTM F136, ISO 5832-3). Todos los materiales de titanio utilizados son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no son tóxicos en el entorno biológico.
Los alambres de Kirschner están compuestos por acero inoxidable (ASTM F 138); los instrumentos están compuestos por acero inoxidable, PEEK, aluminio o titanio.

Concepto de códigos de color

Sistema	Código de color
APTUS 1.2	rojo
APTUS 1.5	verde
APTUS 2.0	azul
APTUS 2.2	morado
APTUS 2.3	marrón
APTUS 2.5	morado
APTUS 2.8	naranja
APTUS 3.0	amarillo
APTUS 3.5	verde

Placas, tornillos y hojas

Las placas, los tornillos y las hojas para implantes especiales tienen un código de color individual:

Placas de implante doradas	placas de fijación
Placas de implante azules	placas TriLock (bloqueo)
Tornillos para implantes dorados	Tornillos corticales (fijación) y tornillos canulados a compresión
Tornillos para implantes azules	tornillos TriLock (bloqueo) tornillos para fijación de la hoja espiral
Tornillos para implantes plateados	tornillos TriLock Express (bloqueo)
Hoja espiral implantes azules	Hoja espiral para húmero proximal

Las placas TriLock (bloqueo) disponen del símbolo siguiente: 

Uso previsto

El sistema de osteosíntesis APTUS se utiliza en el caso de fracturas, osteotomías y artrodesis de la mano, del antebrazo, del hombro y del pie.
Los tornillos canulados a compresión APTUS se utilizan para el tratamiento de fracturas, osteotomías y artrodesis.

Indicaciones

APTUS Hand (mano)
- Para el tratamiento de las fracturas de las falanges proximales, mediales y distales y de los huesos del metacarpo
- Para el tratamiento de las fracturas transversales, espiroideas, periarticulares con o sin afectación articular, fracturas diafisarias, fracturas conminutas, fracturas-luxaciones, desgarres osteoligamentosos
- Artrodesis de las articulaciones IFD o IFP Artrodesis de los huesos individuales del carpo

APTUS Radius (radio)
- Fracturas intra y extraarticulares
- Osteotomías de corrección
- Fusiones carpo-radiales (artrodesis)

APTUS 2.0/2.3 Four Corner Fusion Plate
- La placa APTUS 2.0/2.3 Four Corner Fusion Plate, que constituye un complemento para el sistema de fijación de titanio APTUS, se ha diseñado específicamente para la fusión de los huesos carpales, incluyendo el hueso ganchoso, grande, semilunar y piramidal

APTUS Artrodesis de muñeca
- Las placas de artrodesis de muñeca APTUS están indicadas para las artrodesis de muñeca

APTUS Ulna (cúbito)
- Tratamiento de fracturas y osteotomías de cúbito

APTUS Cabeza del radio
- Tratamiento de fracturas radiales proximales y osteotomías

APTUS Foot (pie)
- Fracturas, osteotomías y artrodesis de los huesos pequeños, especialmente del tarso, metatarso y de las falanges

APTUS Tornillos canulados a compresión
- Tratamiento de fracturas, osteotomías y artrodesis de los huesos, p. ej. en la región de la mano, de la muñeca, del codo o del pie, con el tamaño correspondiente de los tornillos

APTUS Sistema de alambre de Kirschner
- El sistema de alambre de Kirschner APTUS está previsto para el uso en la fijación de fracturas óseas, para la reconstrucción ósea y como guía para la inserción de otros implantes

APTUS Calcaneus (Calcáneo)
- Fracturas y osteotomías de Calcáneo

APTUS Distal Humerus (húmero distal)
- El sistema APTUS Distal Humerus está indicado para fracturas, osteotomías y pseudoartrosis del húmero distal

APTUS Proximal Humerus (húmero proximal)
- El sistema APTUS Proximal Humerus está indicado para fracturas, osteotomías y pseudoartrosis del húmero proximal

Contraindicaciones

- Infecciones existentes o sospecha de infecciones en el lugar del implante o en su proximidad
- Alergias conocidas y/o hipersensibilidad a los cuerpos extraños
- Sustancia ósea insuficiente o deficiente que no permite un anclaje seguro del implante
- Pacientes con capacidades y/o voluntad de cooperación limitada durante la fase de tratamiento
- No se aconseja el tratamiento en grupos de riesgo

Posibles complicaciones

En la mayoría de los casos las posibles complicaciones son causadas por motivos clínicos y no por el implante o los instrumentos. Estas complicaciones incluyen entre otras:
- Aflojamiento del implante por una fijación insuficiente
- Hipersensibilidad a los metales o reacciones alérgicas
- Necrosis óseas, osteoporosis, revascularización insuficiente, reabsorción ósea y formación ósea deficiente que podrían causar un aflojamiento prematuro de la fijación
- Irritaciones de los tejidos blandos y/o lesiones nerviosas por traumatismos quirúrgicos
- Infección prematura y tardía superficial y profunda
- Aumento de la reacción tisular fibrosa en torno al campo quirúrgico
- Complicaciones durante el retiro del implante a causa de una preparación insuficiente del implante

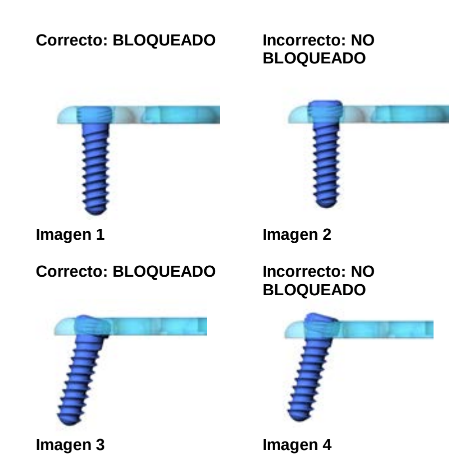
Advertencias y medidas de precaución

- Los productos mencionados sólo deben ser utilizados por médicos especialistas que cuenten con la formación adecuada
- Como empresa fabricante Medartis recomienda al usuario antes de la primera utilización práctica leer detenidamente toda la documentación disponible y ponerse en contacto con los usuarios que ya hayan adquirido experiencia práctica con este tipo de tratamiento
- ¡No utilice en ningún caso los productos que se hayan dañado por el transporte, la manipulación en la clínica o de otro modo!
- Todos los componentes de los implantes están diseñados para el uso único y no deben reutilizarse en ningún caso
- Aplique y almacene los productos con el cuidado necesario:
  - los daños (p. ej. corte incorrecto, doblado incorrecto) y/o las rayas en el instrumental (en el implante/en el producto) pueden afectar considerablemente a la resistencia del producto y provocar roturas prematuras
  - El doblado repetido delante y atrás de la placa puede causar una rotura postoperatoria de la misma
- Todos los componentes del sistema se han diseñado y fabricado para un fin determinado y por consiguiente están perfectamente adaptados. Ningún componente debe ser modificado por el usuario o sustituido por un instrumento o un producto de otro fabricante aunque tenga un tamaño o una forma parecida a la del producto original o coincida exactamente con el mismo. Los materiales utilizados de otros fabricantes, los posibles cambios estructurales a causa de la utilización de productos ajenos y/o la contaminación de los materiales, así como incluso las diferencias mínimas o los ajustes inexactos entre el implante y el instrumento o similares pueden constituir un riesgo para el paciente y los usuarios o terceros
- Los contenedores de esterilización, las bandejas de instrumentos y las cajas para implantes no se deben agitar intensamente ni volcar ya que de lo contrario los componentes individuales podrían dañarse o caerse
- Salvo que no se indique expresamente lo contrario en la etiqueta, los instrumentos se pueden reutilizar
- Brocas helicoidales y fresas: se recomienda taladrar con un número máximo de 1.000 revoluciones por minuto para evitar el sobrecalentamiento del hueso. Para las fresas se recomienda un número de revoluciones < 1.000 por minuto o la utilización de un mango para el fresado manual y controlado. Las brocas helicoidales y las fresas se pueden reutilizar un máximo de 10 veces
- Para el tamaño del sistema correspondiente se debe utilizar el destornillador previsto. Asegúrese de que la unión entre el destornillador y la cabeza del tornillo presente una alineación vertical exacta. De lo contrario, existirá un mayor riesgo de daños para el implante y la hoja del destornillador. Cuando enrosque el tornillo preste atención a que exista una fuerza axial suficiente entre la hoja y el tornillo pero esta fuerza axial no debe superar un límite determinado para evitar dañar la estructura ósea

Sistema de bloqueo multidireccional con estabilidad angular TriLock

Bloqueo correcto (± 15°) de los tornillos TriLock en la placa
Un indicador del bloqueo adecuado es el control visual de la protrusión de la cabeza del tornillo. El bloqueo sólo se habrá realizado correctamente si la cabeza del tornillo se encuentra a ras de la superficie de la placa (Imágenes 1+3). De lo contrario se puede ver o palpar una protrusión (Imágenes 2+4), la cabeza del tornillo todavía no habrá penetrado totalmente en el contorno de bloqueo de la placa. En este caso se deberá volver a apretar el tornillo para conseguir una introducción y un bloqueo completos. Según las características del sistema, existe una protuberancia de la cabeza del tornillo de 0.2 mm cuando se utilizan placas con 1.0 mm de espesor.
En ningún caso se deberá apretar demasiado el tornillo ya que de lo contrario no se pueda asegurar un bloqueo correcto.





Correcto: BLOQUEADO | Incorrecto: NO BLOQUEADO

Imagen 1 | Imagen 2

Correcto: BLOQUEADO | Incorrecto: NO BLOQUEADO

Imagen 3 | Imagen 4

Indicaciones para la selección de los productos APTUS adecuados

Como empresa fabricante, Medartis no recomienda ningún procedimiento quirúrgico determinado para ningún paciente en particular. En cada caso el cirujano que realiza la intervención será responsable de la elección del implante más adecuado. La decisión sobre la permanencia o el retiro del implante y sobre el tratamiento postoperatorio es responsabilidad del usuario.
El médico que realiza el tratamiento deberá familiarizarse previamente con el procedimiento, p. ej. mediante:

- un estudio cuidadoso de la documentación completa del producto
- un estudio cuidadoso de la literatura especializada actual
- la interconsulta con colegas que ya cuenten con experiencia en este campo o con la aplicación de este sistema
- ejercicios prácticos en el manejo del sistema y de la secuencia operatoria

Por lo general, los implantes están diseñados para una permanencia temporal y se deben retirar tras una consolidación (ósea) adecuada.

Información detallada

Solicite información detallada sobre los productos (p. ej. sobre la técnica quirúrgica, los cuidados, la limpieza, la desinfección o la esterilización) en su sucursal Medartis local o a su distribuidor autorizado.También encontrará todos los datos pertinentes en la dirección de internet www.medartis.com.

Indicaciones para la limpieza, desinfección y esterilización

Todos los implantes, instrumentos y contenedores de los sistemas APTUS se suministran **SIN ESTERILIZAR** y por consiguiente se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada utilización; esto también es válido para la primera utilización tras la entrega (tras retirar el embalaje protector de transporte).
Una limpieza y desinfección eficaz es el requisito imprescindible para una esterilización eficaz. Se deberán eliminar todos los implantes que hayan entrado en contacto con sangre u otros líquidos corporales del paciente.
En el marco de la responsabilidad relativa a la esterilidad de los implantes y de los instrumentos durante el uso deberá asegurarse por principio que sólo se utilicen procedimientos suficientemente validados específicos del equipo o del producto para la limpieza, la desinfección y la esterilización, de que los equipos utilizados (desinfectador, esterilizador) se sometan periódicamente a un mantenimiento y una comprobación funcional y de que se cumplan los parámetros validados y/o recomendados por el fabricante en cada ciclo.
Tenga también en cuenta la legislación vigente del país en cuestión así como las normas de higiene del hospital. Esto es especialmente válido para las diferentes normas relativas a la desactivación eficaz de los priones.

Bases

Siempre que sea posible deberá emplearse para la limpieza y la desinfección un procedimiento mecánico (desinfectador). No se recomienda la utilización de procedimientos manuales (incluyendo la utilización de un baño de ultrasonidos) debido a la eficacia considerablemente menor de estos métodos y la posibilidad de dañar el producto.
En ambos casos es necesario realizar un pretratamiento.

Selección de los productos de limpieza, de los desinfectantes y de los equipos

Cuando seleccione los productos de limpieza, los desinfectantes y los equipos, preste atención durante todos los pasos a que:

- sean adecuados para la aplicación prevista (p. ej. limpieza, desinfección, limpieza por ultrasonidos)
- los productos de limpieza y desinfectantes no contengan aldehídos (de lo contrario podrían fijarse los restos de sangre)
- los productos dispongan de una eficacia probada (p. ej. aprobado por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología DGHM o la FDA o una marca CE)
- los productos de limpieza y los desinfectantes sean adecuados para los productos y compatibles con los productos
- se cumplan las indicaciones del fabricante, p. ej. con respecto a la concentración, el tiempo de actuación y la temperatura

Con respecto a los **medios auxiliares para la limpieza** se debe prestar atención, tanto para la limpieza previa como para la limpieza manual, de:

- utilizar sólo paños limpios sin pelusa y/o cepillos blandos (nunca cepillos metálicos ni lana de acero)
- utilizar en caso necesario medios auxiliares como plumas de limpieza, jeringas, cánulas, cepillos para botellas para los productos canulados o huecos

Para el **secado** de los productos, Medartis recomienda toallitas de papel sin pelusa desechables o aire comprimido de calidad médica.

Con respecto a la **calidad del agua**, Medartis recomienda utilizar agua desmineralizada y depurada (p. ej. agua purificada) para los pasos de limpieza, desinfección y enjuagado posterior.
Las bandejas de instrumentos (de acero o plástico) y las bandejas de implantes de aluminio o plástico de Medartis están previstas para la esterilización, el transporte y el almacenamiento de los productos. No están previstas para la limpieza ni la desinfección en estado cargado. Los productos se deben retirar de las bandejas y limpiar y desinfectar por separado.

La suciedad gruesa debe ser eliminada en el quirófano antes de depositar los instrumentos. Siempre que sea posible se debe dar preferencia a una eliminación en seco. En el caso de una eliminación en húmedo se sumergen los instrumentos directamente después del uso en una solución preparada. Los instrumentos se deben desmontar y abrir al máximo. Todos los productos (incl. ranuras, orificios, luces, etc.) deben estar cubiertos por la solución. No se debe superar el tiempo de inmersión para evitar posibles daños del material.

Pretratamiento para la limpieza, desinfección y esterilización

Secuencia de pretratamiento

- Desmonte y abra los instrumentos al máximo; para ello se deben tener en cuenta las instrucciones de montaje/desmontaje en www. medartis.com
- Vacíe completamente las bandejas de instrumentos y en caso necesario desmonte la tapa
- Vacíe completamente las bandejas de implantes de aluminio o plástico y, si fuese necesario, desmonte la tapa; en el caso de las bandejas de implantes de acero, los implantes pueden permanecer en la bandeja, pero para el paso de enjuagado se deberá desmontar la tapa y enjuagar por separado
- Limpie los productos y componentes bajo agua corriente y utilice como medios auxiliares cepillos blandos (desplace los componentes móviles hacia un lado y el otro, limpie los productos canulados con un alambre de limpieza, jeringas y cánulas y las luces interiores de mayor tamaño en caso necesario con un cepillo para botellas)
- Realice una inspección visual de los productos; en caso necesario, repita el pretratamiento hasta eliminar toda la suciedad visible

Para el siguiente proceso de limpieza y desinfección, las bandejas y los instrumentos desmontados deben permanecer desmontados.

Limpieza y desinfección manual

Procedimiento de limpieza manual

- Sumerja los productos (desmontados) en el baño de limpieza con solución de limpieza enzimática durante 5 minutos (los productos deben estar suficientemente cubiertos por la solución y los componentes individuales no deben poder dañarse entre sí)
- Realice la limpieza con un cepillo de plástico blando
- Realice repetidos movimientos de vaivén de las piezas móviles
- Limpie las luces interiores de gran tamaño con un cepillo para botellas
- Los productos canulados (productos huecos con un diámetro menor o igual que 1/6 de la longitud del producto), p. ej. brocas canuladas, se deben atravesar con la pluma de limpieza correspondiente y enjuagar con una cánula o jeringa adecuada (volumen de enjuagado 30 ml)
- Limpie los productos durante 15 minutos en el baño de ultrasonidos, utilizando un producto de limpieza adecuado
- Enjuague con agua durante al menos un minuto (también deberá enjuagar el interior de las luces y de los productos canulados mediante jeringas y cánulas adecuadas); se permite el uso de pistolas de agua a presión.
- Realice una inspección visual de los productos; en caso necesario, repita el paso de limpieza hasta eliminar toda la suciedad visible
- Inspeccione los productos (ver apartado "Inspección")

Procedimiento de desinfección manual

- Sumerja los productos (desmontados), limpios y comprobados en el baño de desinfección durante 15 minutos (los productos deben estar suficientemente cubiertos por la solución y los componentes individuales no deben poder dañarse entre sí)
- Realice repetidos movimientos de vaivén de las piezas móviles
- Las luces interiores de gran tamaño también deben estar llenas de solución
- Los productos canulados (productos huecos con un diámetro menor o igual que 1/6 de la longitud del producto), p. ej. brocas canuladas, deben estar llenos de desinfectante y se deben enjuagar con una jeringa y una cánula adecuadas (volumen de enjuagado 30 ml)
- Enjuague con agua durante al menos un minuto (también deberá enjuagar el interior de las luces y de los productos canulados mediante jeringas y cánulas adecuadas); se permite el uso de pistolas de agua a presión
- Realice una inspección visual de los productos; en caso necesario, repita el paso de limpieza y de desinfección hasta eliminar toda la suciedad visible
- A continuación, seque meticulosamente los productos (se recomienda el secado mediante aire comprimido)
- Inspeccione los productos (ver apartado "Inspección") y consérvelos (ver apartado "Conservación de los productos")
- Si es posible, embale inmediatamente los productos, en caso necesario tras un secado posterior adicional

Limpieza y desinfección mecánica
En este caso también se deberán tener en cuenta los puntos anteriormente indicados para la selección de los productos de limpieza y de los desinfectantes.

Para el método mecánico se debe prestar atención a que los productos estén correctamente enjuagados y que no presenten restos de espuma.

Cuando seleccione un desinfectador, preste atención a que:

- según la norma EN ISO 15883 se incluyen las fases siguientes en el procedimiento de limpieza:

Fase	Temperatura	Tiempo	Acción
Limpieza	55°C (+/-2°C) (131°F; +/-35,6°F)*	10 min.*	Adición del producto de limpieza*
Neutralización	fría	2 min.	neutralizar con agua fría
Enjuagado	fría	1 min.	enjuaguar con agua fría
Desinfección térmica (Valor Ao > 3.000)	≥ 90°C (194°F)	5 min.	con agua desmineralizada y depurada; sin adición de un producto de limpieza adicional
Enjuagado	específica del equipo	específica del equipo	Enjuagado con agua desmineralizada y depurada
Secado	específica del equipo	específica del equipo	Proceso de secado

* Las indicaciones hacen referencia a la utilización de "Neodisher MediClean forte“ del Dr. Weigert; si se utiliza otro producto de limpieza, pueden variar los tiempos y las temperaturas; se deben tener en cuenta las indicaciones correspondientes del fabricante.

Durante la carga del desinfectador se deben respetar los modelos de carga indicados por el fabricante; tenga también en cuenta las indicaciones detalladas de las "Instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización“ en www.medartis.com

Inspección (implantes e instrumentos)
Tras la limpieza y la desinfección y antes de introducir los implantes en los contenedores correspondientes, inspecciónelos y determine si han sido dañados o contaminados y separe los implantes dañados o contaminados.

Después de la limpieza y la desinfección compruebe todos los instrumentos con respecto a posibles daños (p. ej. corrosión, superficies dañadas, astillamientos, etc.), suciedad y capacidad de funcionamiento. Separe los instrumentos dañados. Adicionalmente se debe comprobar la permeabilidad de los instrumentos con luces interiores (p. ej. brocas canuladas), el filo de los instrumentos cortantes y la posible deformación de los instrumentos giratorios. Los instrumentos que todavía estén sucios se deben volver a limpiar y desinfectar.
Encontrará descripciones detalladas en www.medartis.com en las "Instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización“.

Conservación de los productos
Aplicación selectiva de productos de conservación (basados en parafina/aceite blanco, biocompatibles, esterilizables por vapor y permeables al vapor) a las articulaciones, cierres o roscas y superficies de deslizamiento.
No utilice productos de conservación que contengan silicona.

Para el siguiente proceso de esterilización se deben volver a montar las bandejas y los instrumentos desmontados.

Esterilización
Medartis recomienda efectuar la esterilización en los contenedores de esterilización, en las cajas para implantes y en las bandejas de instrumentos APTUS previstos para tal efecto.

Si el peso total del módulo cargado supera los 10 kg, este módulo no se debe esterilizar en un contenedor de esterilización sino envuelto en papel de esterilización según el estado actual de la técnica y los métodos aprobados.

Esterilización por vapor
Todos los productos **NO ESTÉRILES** se pueden esterilizar con vapor en autoclave (EN 13060 o EN 285). Para la esterilización inicial o consecutiva, Medartis ha verificado los parámetros siguientes según los requisitos de las normas de esterilización usuales EN ISO 17665 y ANSI/AAMI ST79:

Método	Método de prevacío fraccionado o dinámico	Método de flujo, de gravedad
Tiempo de exposición	≥ 4 min.	≥ 15 min.
Temperatura	132°C/134°C	132°C/134°C
Tiempo de secado	> 20 – 30 min.	> 20 - 30 min.

Medartis recomienda la esterilización según los métodos validados anteriormente indicados. Si el usuario desea utilizar otros métodos (p. ej. esterilización flash), deberá validarlos.
El usuario será el responsable final de la validación de las técnicas y de los equipos de esterilización.

Fuera de los EE.UU. se puede prolongar el tiempo de esterilización a 18 min. para cumplir las recomendaciones de la OMS y del Instituto Robert Koch (RKI). Los productos Medartis están diseñados para estos ciclos de esterilización.

No utilice la esterilización por aire caliente, por radiación, mediante formaldehído u óxido de etileno ni tampoco procedimientos sustitutivos para la esterilización de productos termolábiles, como p. ej. la esterilización por plasma y peróxido, para los productos Medartis.

Después de la esterilización se deben almacenar los productos en un lugar seco y protegidos del polvo.

Reutilización (implantes e instrumentos)
Los implantes sólo deben entrar una vez en contacto con un paciente. No se permite la reutilización de los implantes que hayan estado en contacto con la sangre u otros líquidos corporales de un paciente.
Los instrumentos podrán reutilizarse siempre y cuando se traten con el debido cuidado y no estén dañados ni contaminados.
El fabricante declina toda responsabilidad en caso de inobservancia.
Medartis recomienda eliminar los productos si han estado en contacto con agentes patógenos de difícil detección como p. ej. la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (confirmación o sospecha del agente patógeno).

Fabricación y venta
Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basilea/Suiza

Caution, consult accompanying documents	Atención: tenga en cuenta la documentación adjunta
LOT	Número de lote
NON STERILE	No estéril
No reutilizar	No reutilizar
CE 1275	Identificación para productos sanitarios estériles, de la clase de riesgo I, I con función de medición IIA y IIB
CE	Identificación para productos sanitarios no estériles y sin función de medición de la clase de riesgo I